



## Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Deutscher Ärztetag  
Hauptgeschäftsführer

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Frau  
MinDir'in Karin Knufmann-Happe  
Leiterin der Abteilung 3  
Bundesministerium für Gesundheit  
Am Propsthof 78a  
53121 Bonn

nachrichtlich per E-Mail:  
312@bmg.bund.de

### **Referentenentwurf einer Verordnung für den Betrieb eines Registers über Gewebereinrichtungen nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Geweberegisterverordnung)**

BMG-Schreiben vom 18.03.2008 (Az.: 312-4090-3)

Sehr geehrte Frau Knufmann-Happe,

für die mit o. g. Schreiben eröffnete Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung für den Betrieb eines Registers über Gewebereinrichtungen nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Geweberegisterverordnung) danke ich Ihnen.

Die Bundesärztekammer begrüßt ausdrücklich die vom Bundesministerium für Gesundheit zeitnah zum Inkrafttreten des Gewebegesetzes angestrebte Konkretisierung der Vorschriften zum Betreiben des Registers nach § 8f Abs. 1 Satz 1 TPG durch eine Verordnung nach § 8f Abs. 2 TPG zur Umsetzung der Vorgaben von Artikel 10 Abs. 2 der Geweberichtlinie 2004/23/EG.

Fraglich erscheint aus Sicht der Bundesärztekammer, warum sich der vorliegende Entwurf einer Geweberegisterverordnung nicht an den „Guidelines for the inspection of tissue and cell procurement and tissue establishments“ des „European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments Project“ (EUSTITE) orientiert. So findet sich in Annex 10 (s. **Anlage**) dieser im Entwurfsstadium vorliegenden Guidelines ein Formblatt mit klaren Vorgaben, welche Daten in den nationalen Geweberegistern

Berlin, 16.04.2008

Fon  
030 / 40 04 56-400

Fax  
030 / 40 04 56-380

E-Mail  
christoph.fuchs@baek.de

Diktatzeichen  
Fu/Pü

Aktenzeichen

Seite  
1 von 2

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

info@baek.de  
www.baek.de

zum einen öffentlich zugänglich und zum anderen nur für die Aufsichtsbehörden zugänglich gespeichert werden sollen. Gemäß dem Entwurf eines Formblattes von EUSTITE sollen alle in § 2 des Entwurfs einer Geweberegisterverordnung genannten Angaben öffentlich zugänglich sein und nicht nur – wie im Entwurf einer Geweberegisterverordnung vorgesehen – die Angaben nach § 2 Nummern 1 bis 3 (vgl. § 4 Abs. 1 des Entwurfs einer Geweberegisterverordnung); die optionalen Angaben, die gemäß des Formblattes von EUSTITE nur den zuständigen Behörden zugänglich sein sollen, finden sich hingegen nicht in § 2 des vorliegenden Entwurfs einer Geweberegisterverordnung. Vor diesem Hintergrund scheint ein Abgleich zwischen dem von EUSTITE vorgesehenen Formblatt und dem Entwurf einer Geweberegisterverordnung sinnvoll, um Inkongruenzen zu vermeiden.

Fraglich erscheint aus Sicht der Bundesärztekammer insbesondere, inwieweit durch den vorliegenden Entwurf einer TPG-Geweberegisterverordnung die Vorgaben von Artikel 10 Abs. 3 der Geweberichtlinie 2004/23/EG umgesetzt werden: „Die Mitgliedstaaten und die Kommission richten ein Netz zur Verknüpfung der nationalen Register der Gewebereinrichtungen ein“. Nicht zuletzt vor dem Hintergrund, dass die Geweberichtlinie 2004/23/EG für Gewebe eine „Erleichterung ihres Austausches zugunsten der Patienten, die jedes Jahr diese Art Therapie erhalten“ (Erwägungsgrund 4) fordert und festlegt: „unter angemessener Beachtung des Grundsatzes der Transparenz sollten alle [...] Gewebereinrichtungen [...] Zugang zu entsprechenden Geweben und Zellen haben, [...] und zwar unbeschadet der in den Mitgliedstaaten geltenden Vorschriften über die Verwendung von Geweben und Zellen“ (Erwägungsgrund 21), scheint ein EU-weiter Informationsaustausch über die im Geweberegister gespeicherten Informationen wünschenswert.

Ich wäre Ihnen dankbar für die Prüfung, ob die Vorgaben des § 2 des Entwurfs einer Geweberegisterverordnung mit dem Formblatt von EUSTITE abgeglichen und ob die in § 4 Abs. 2 des Entwurfs für eine Geweberegisterverordnung vorgesehenen Regelungen den Vorgaben von Artikel 10 Abs. 3 der Geweberichtlinie 2004/23/EG angepasst werden können.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Ch. Fuchs

**Anlage**

## Annex 10 – Proposed Common Format for an Authorisation Certificate

### Proposed Common Format for a Tissue Establishment Authorisation

(Based on the form of the Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information).

A Community format for a Tissue Establishment (TE) authorisation is proposed in accordance with Directive 2004/23/EC, Directive 2006/17/EC and 2006/86/EC respectively. Tissue Establishments must be accredited, designated, authorised or licensed by a Competent Authority in accordance with Article 6 of Directive 2004/23/EC for the purpose of the activities carried out.

This format should facilitate construction of the Competent Authority registry for TEs and their available products, as required by Directive 2004/23/EC (Article 10) and support the provision of information to the database functionality created by EURO CET ([www.eurocet.org](http://www.eurocet.org)).

The certificate is divided into the minimal (mandatory) information that should always be included in the certificate and in the Competent Authority's register of authorised Tissue Establishments and further optional information that would not be published in the public registry, but would be part of the national registry of the competent authority (CA). These latter data could be shared with other CAs after written approval of the tissue establishment.

#### Minimum (Mandatory) Information

<b>Tissue Establishment Details</b>	
Registration/Authorisation number	
Name of registration/authorisation holder	
Name of Tissue Establishment	
Address(es) of tissue establishment site(s) (All authorised sites should be listed if not covered by separate licences)	
Legally registered address of registration/authorisation holder	

<b>Scope of Authorisation</b>	
Legal basis of authorisation	
Date of Expiry of Registration/Authorisation (if applicable according to national regulations)	
Name of responsible officer of the Competent Authority of the Member State registering the tissue establishment site(s)	

**Activities  
Authorised:**

Please tick the relevant boxes to indicate the activities authorised to be carried out on site:

ACTIVITY:	TISSUES:	PROCESSES (including contracted processes):
Procurement <input type="checkbox"/>	Skeletal <input type="checkbox"/>	Cutting/shaping <input type="checkbox"/>
Virological Testing by Serology <input type="checkbox"/>	Skin <input type="checkbox"/>	Cryopreservation <input type="checkbox"/>
Virological Testing by NAT <input type="checkbox"/>	Vascular <input type="checkbox"/>	Freezing <input type="checkbox"/>
QC Testing <input type="checkbox"/>	Corneas <input type="checkbox"/>	Freeze-drying <input type="checkbox"/>
Processing <input type="checkbox"/>	Amniotic <input type="checkbox"/>	Drying <input type="checkbox"/>
Storage <input type="checkbox"/>	Membrane <input type="checkbox"/>	Demineralisation <input type="checkbox"/>
Packaging <input type="checkbox"/>	Other <input type="checkbox"/>	Storage in Organ culture medium <input type="checkbox"/>
Release <input type="checkbox"/>	.....	4°C storage <input type="checkbox"/>
Distribution <input type="checkbox"/>	<b>CELLS:</b>	Glycerolisation (high concentration) <input type="checkbox"/>
Importation <input type="checkbox"/>	Bone marrow <input type="checkbox"/>	Sterilisation <input type="checkbox"/>
Exportation <input type="checkbox"/>	PBSC <input type="checkbox"/>	Antibiotic decontamination <input type="checkbox"/>
Quality Control testing (sterility) <input type="checkbox"/>	Cord blood <input type="checkbox"/>	Cell selection <input type="checkbox"/>
Quality Control testing (non-sterility) <input type="checkbox"/>	Reproductive cells <input type="checkbox"/>	Cell depletion <input type="checkbox"/>
Quality Control testing (other) <input type="checkbox"/>	Other cells <input type="checkbox"/>	Volume reduction <input type="checkbox"/>
	.....	IVF <input type="checkbox"/>
	.....	ICSI <input type="checkbox"/>
	.....	Other <input type="checkbox"/>
	.....	.....
	.....	.....

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these activities?

Signature

Date

**Optional (additional) information to be held by the Competent Authority but not included in the published Register:**

Name and address(es) of Contract Procurement Sites	
Name and address(es) of Contract Laboratories	
Name(s) of Responsible Person	
Name(s) of person(s) responsible for quality system	
Name of person responsible for clinical issues	
Name(s) of person(s) responsible for processing	
Date of Inspection on which authorisation was granted dd/mm/yyyy	
Scope of last Inspection	
Products authorised to be processed/imported/exported (in accordance with Article 6 and 17 of Directive 2004/23/EC).	